

12

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

21 Numéro de dépôt: 84810571.4

51 Int. Cl.⁴: **A 61 J 1/00**

22 Date de dépôt: 23.11.84

30 Priorité: 02.12.83 CH 6469/83

43 Date de publication de la demande:
10.07.85 Bulletin 85/28

84 Etats contractants désignés:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

71 Demandeur: **DEBIOPHARM S.A.**
Rue du Petit-Chêne 38
CH-1003 Lausanne (VD)(CH)

72 Inventeur: **Orsolini, Piero**
Avenue du Mont-Blanc 3
CH-1018 Lausanne(CH)

72 Inventeur: **Zberg, François**
CH-1634 Pont-la Ville(CH)

74 Mandataire: **Vuille, Roman et al,**
c/o KIRKER & Cie S.A. 14, rue du Mont-Blanc Case Postale
872
CH-1211 Genève 1(CH)

54 Pièce d'accouplement pour seringues à injection.

57 Une pièce d'accouplement pour seringues à injection comportant un embout (1) placé à l'intérieur d'une douille filetée (2), se compose de deux embouts creux (3,4) disposés coaxialement, tous deux solidaires d'une bride intermédiaire

(5), de forme intérieure complémentaire de celle des embouts (1) et de longueur pratiquement égale à celle des embouts (1) desdites seringues.

FIG.4

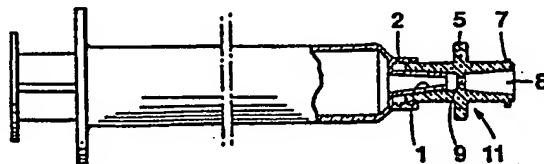
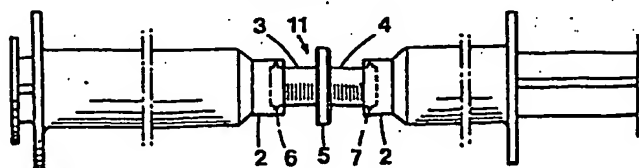


FIG.5



Pièce d'accouplement pour
seringues à injection

La présente invention se rapporte au domaine des accessoires pour instruments médicaux, plus précisément à une pièce d'accouplement pour seringues à injection.

Actuellement, de nombreuses préparations pharmaceutiques se présentent sous une forme enrobée par micro-encapsulation; il s'agit notamment de médicaments à effet retard ou à action prolongée que l'on administre le plus généralement par injection.

Divers problèmes se posent, tant au niveau de la manipulation des micro-capsules en vue de leur emploi que de leur mise en suspension. On est toujours à la recherche d'opérations les plus simples et les plus sûres possibles quant au maintien de la stérilité, et permettant également d'éviter des pertes de produit actif avant injection.

Pour la préparation de suspensions de micro-capsules, les techniques actuelles consistent à introduire la dose prévue de micro-capsules dans une première seringue, de préférence obturée à l'extrémité munie de l'embout destiné à recevoir par la suite une aiguille, à stériliser ensuite celle-ci à l'aide d'une méthode appropriée, puis à transférer d'une seconde seringue, le liquide stérile de la suspension. Les seringues du commerce sont munies d'une pièce d'obturation de forme allongée, le plus souvent tronconique, provisoirement placée sur l'embout: de telles pièces garantissent la stérilité du volume interne de la seringue, mais agrandissent d'autant l'espace clos hors du cylindre de ladite seringue. Lors de l'introduction de matière solide telles des micro-capsules, une perte plus ou moins importante de produit actif est constatée.

Lors de la préparation de la suspension de micro-capsules proprement dite, le transfert de liquide d'une seringue à l'autre s'effectue par l'entremise d'un tuyau souple, de longueur variable, réunissant chacune des deux seringues par leur embout respectif, l'homogénéisation de la suspension s'effectuant par transferts successifs au mélange hétérogène,

d'une seringue dans l'autre. De tels transferts doivent être nombreux et, une fois l'homogénéisation réalisée, on observe une perte importante de produit actif dans le tuyau souple reliant les deux seringues, pertes pouvant aller parfois
5 jusqu'à 20% en poids de produit actif, compte tenu des volumes morts des embouts de chacune desdites seringues. On utilise aussi un robinet dit à trois voies en lieu et place du tuyau souple, deux des branches dudit robinet coopérant avec l'embout de chacune des seringues. Outre le danger accru de pertes de
10 produit due à une manipulation erronée (ouverture sur la troisième voie libre), ce type d'accessoire nécessite également un nombre élevé de transferts successifs pour parvenir à l'homogénéisation souhaitée, et l'on observe des pertes du produit actif du même ordre que ci-dessus. Un tel accessoire est en
15 outre fort cher et renchérit d'autant le coût d'une injection de micro-capsules en suspension.

L'invention a pour but de remédier aux défauts des instruments actuels en proposant des accessoires pour seringues à injection réduisant au minimum le volume mort des seringues
20 utilisées et permettant également de préparer des suspensions de micro-capsules dans les meilleures conditions de stérilité, sans perte excessive de temps ni de produit actif. L'invention a notamment pour objet une pièce d'accouplement pour seringues qui, une fois agencée, sert également de pièce d'obturation.
25 Elle a aussi pour objet une pièce d'obturation pour seringues à injection. L'invention est définie aux revendications.

Les figures décrites ci-après illustrent certaines des exécutions de l'invention. Elles ne sont données qu'à titre indicatif. Dans lesdites figures, les seringues ont été représentées opaques, contrairement à la réalité dans la plupart des cas.

Fig. 1 représente, vue de profil, une exécution de la pièce d'accouplement selon l'invention;

Fig. 2 est une vue de face de la pièce représentée
35 par Fig. 1;

Fig. 3 est une vue en coupe, légèrement agrandie, de la pièce représentée par Fig. 1;

Fig. 4 représente, vue partiellement en coupe, la pièce d'accouplement illustrée par Fig. 1, fixée sur l'embout d'une seringue;

Fig. 5 représente, vues de profil, deux seringues accouplées à l'aide de la pièce illustrée par Fig. 1.

Fig. 6 représente, vu de profil, un bouchon destiné à coopérer avec la pièce d'accouplement illustrée par Fig. 1 en vue de former une pièce d'obturation telle que représentée par Fig. 3;

Fig. 7 représente, vue partiellement en coupe, une autre exécution d'une pièce d'obturation selon l'invention fixée sur l'embout d'une seringue.

La pièce selon l'invention est destinée à l'accouplement de seringues à injection comportant un embout 1 placé à l'intérieur d'une douille fileté 2. Elle se compose de deux embouts creux 3,4 disposés coaxialement, tous deux solidaires d'une bride intermédiaire 5. La forme intérieure desdits embouts 3,4 est complémentaire de celle des embouts 1 des seringues, de façon à assurer un contact le plus étroit possible. Comme illustré, ladite forme est le plus généralement tronconique, tout comme celle des embouts 1. La longueur desdits embouts 3,4 est en outre calculée de façon telle qu'elle soit pratiquement égale à celle des embouts 1: on réduit ainsi à sa valeur minimum le volume mort inhérent à toute seringue à injection, ce qui réduit d'autant les pertes intervenant au cours des opérations.

Selon l'invention, chacun desdits embouts 3,4 présente à son extrémité opposée à la bride 5 un rebord 6,7 destiné à coopérer avec le filetage de la douille 2. On assure de cette façon la solidarisation de la pièce d'accouplement 11 à chacune des seringues qui y sont connectées, renforçant simultanément le contact étroit des embouts 1, 3 et 4 et garantissant ainsi la stérilité des opérations de transfert de produit d'une seringue à l'autre.

Selon l'invention en outre, la pièce d'accouplement 11 se caractérise par le fait que la bride 5 se prolonge à l'intérieur de l'espace creux 8 commun aux embouts 3,4 pour délimiter un orifice 9 de diamètre sensiblement inférieur à

celui de l'espace 8. Cet agencement particulier a principalement pour effet de provoquer un régime turbulent lors du .. transfert de liquide d'une seringue à l'autre et de promouvoir ainsi une homogénéisation rapide de la suspension. Dans la plupart des cas, 5 à 10 transferts au plus sont suffisants. Les dimensions de l'orifice 9 seront bien entendu telles qu'elles en éviteront l'obturation accidentelle par des matières solides telles des micro-capsules par exemple.

La pièce 11 peut être réalisée en un matériau rigide, par exemple thermoformable, usuel dans l'art médical. On peut citer, à titre d'exemple, les polymères tels que le NYLON, le TEFLON, le MAKROLON, le polystyrène ou le polyéthylène. Un tel matériau doit en outre, de préférence, supporter une stérilisation à l'aide de rayons gamma.

La pièce 11 peut être avantageusement utilisée pour réaliser l'accouplement de deux seringues, l'une d'entre elles contenant une préparation pharmaceutique sous forme de micro-capsules stériles, l'autre un solvant stérile destiné à mettre en suspension lesdites micro-capsules. Après le transfert de la totalité du mélange dans l'une des deux seringues, la pièce 11 est déconnectée de celle-ci, une aiguille à injection étant alors placée sur l'embout 1 ainsi libéré. Ladite seringue est alors prête pour l'injection d'une suspension de micro-capsules. Dans la pratique, on a observé que les pertes en produit actif étaient inférieures à 5% en poids environ.

Selon l'invention, la bride 5 est le plus généralement de forme polygonale et fait office d'organe de manipulation de la pièce 11. En fait, toute forme adaptée à la préhension de ladite bride peut être envisagée. On peut ainsi réaliser des objets de petite taille demeurant aisément manipulables.

Selon l'invention en outre, l'un des embouts 3,4 peut être muni d'un bouchon 10 dont une partie 12 au moins est de forme complémentaire à celle de l'espace intérieur desdits embouts, le plus généralement de forme tronconique. Ladite partie 12 présente en outre une protubérance 13, destinée à coopérer avec l'orifice 9 défini plus haut. Un tel ensemble, connecté par son embout libre à une seringue, constitue une

pièce d'obturation dans laquelle l'espace mort inhérent à l'agencement des seringues actuellement connues (embout 1 et douille fileté 2) est réduit à son volume minimum. Un tel ensemble convient particulièrement bien à l'obturation de seringues destinées à recevoir des matières pulvérulentes telles des micro-capsules par exemple.

Selon une autre exécution de l'invention, l'obturation de seringue à injection munie d'un embout 1 placé dans une douille fileté 2 peut être avantageusement réalisée à l'aide d'une pièce 16 constituée d'un embout creux 14, muni d'un fond 15, de forme intérieure complémentaire de celle de l'embout 1 et de longueur pratiquement égale à celle dudit embout. Tout comme dans le cas de la pièce 11, l'extrémité ouverte de l'embout 14 présente un rebord 17 destiné à coopérer avec le filetage de la douille 2, assurant ainsi la solidarisation de la pièce d'obturation 16 à l'embout 1 de la seringue. De façon analogue, le fond 15 se prolonge à l'extérieur de l'embout 14 et fait office d'organe de manipulation. De même que dans le cas de la bride 5 de la pièce 11, la forme dudit fond 15 sera conçue de façon à en faciliter la préhension: elle pourra être avantageusement de forme polygonale.

La pièce 16 et le bouchon 10, finalement, seront de préférence réalisés dans des matériaux du même type que celui utilisé pour la pièce d'accouplement 11.

REVENDEICATIONS

1. Pièce d'accouplement pour seringues à injection comportant un embout (1) placé à l'intérieur d'une douille filetée (2), caractérisée en ce qu'elle se compose de deux embouts creux (3,4) disposés coaxialement, tous deux solidaires
5 d'une bride intermédiaire (5), de forme intérieure complémentaire de celle des embouts (1) et de longueur pratiquement égale à celle des embouts (1) desdites seringues.

2. Pièce selon la revendication 1, caractérisée en ce que chacun desdits embouts (3,4) présente à son extrémité opposée à la bride (5) un rebord (6,7) destiné à coopérer avec le
10 filetage de la douille (2).

3. Pièce selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que la bride (5) se prolonge à l'intérieur de l'espace creux (8) commun aux embouts (3,4) pour délimiter
15 un orifice (9) de diamètre sensiblement inférieur à celui de l'espace creux (8).

4. Pièce selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la bride est de forme générale polygonale et qu'elle fait office d'organe de manipulation.

5. Utilisation de la pièce selon l'une des revendications 1 à 4 pour l'accouplement de deux seringues, l'une
20 d'entre elles contenant une préparation pharmaceutique sous forme de micro-capsules stériles, l'autre un solvant stérile destiné à mettre en suspension lesdites micro-capsules.

6. Pièce d'obturation pour seringue à injection munie d'un embout (1) placé à l'intérieur d'une douille filetée (2), caractérisée en ce qu'elle se compose d'une pièce d'accouplement
25 (11) telle que définie à la revendication 1 et d'un bouchon (10) dont une partie (12) au moins est de forme complémentaire à celle de l'espace intérieur de l'un des embouts (3,4) et de
30 longueur au moins égale à celle dudit embout (3,4).

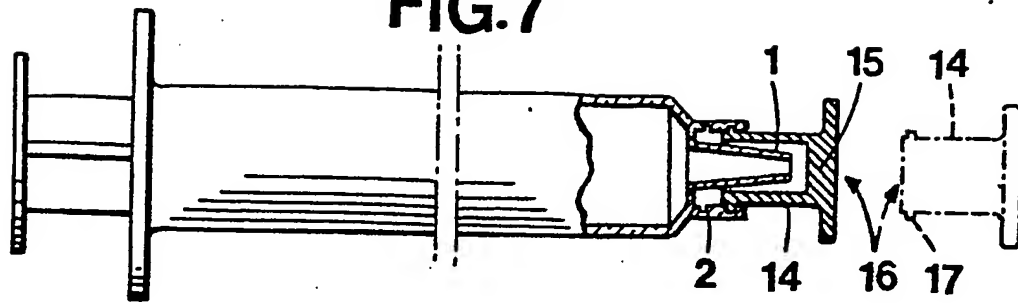
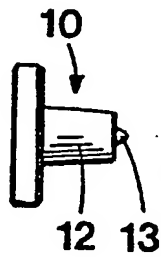
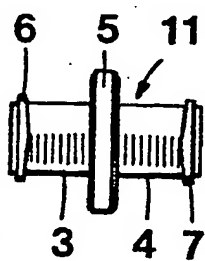
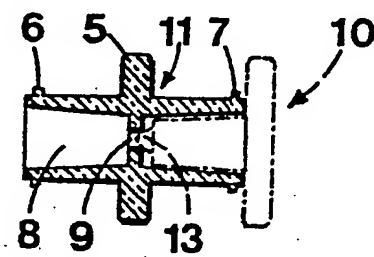
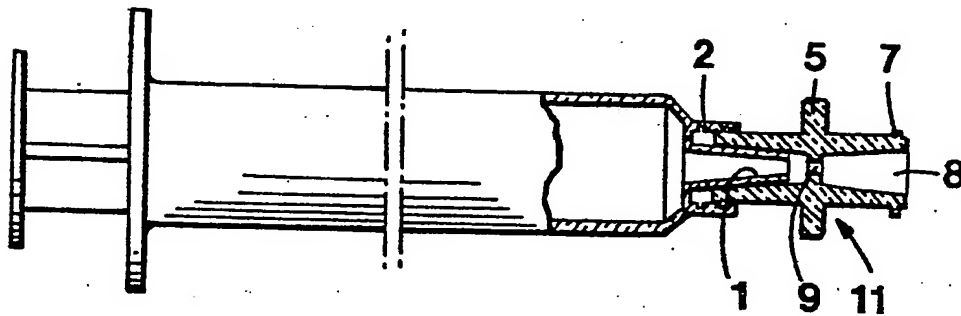
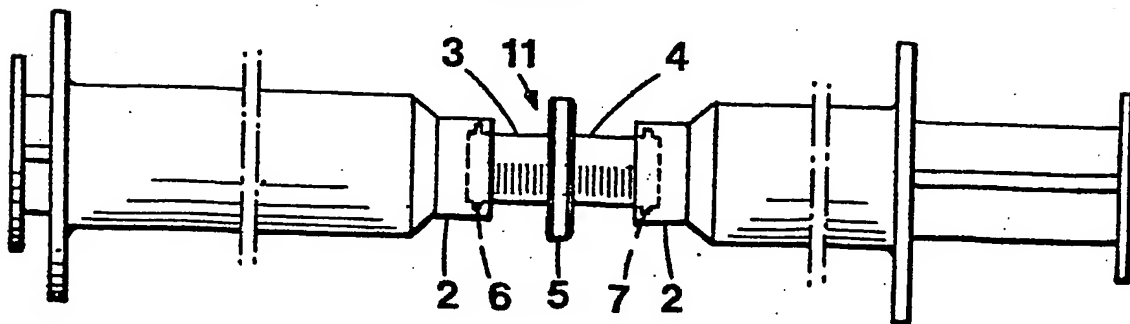
7. Pièce selon la revendication 6, caractérisée en ce que ladite partie (12) présente une protubérance (13) destinée à obturer l'orifice (9) de la pièce (11).

8. Pièce d'obturation pour seringue à injection munie
35 d'un embout (1) placé dans une douille filetée (2), caracté-

sée en ce qu'elle consiste en un embout creux (14) muni d'un fond (15), de forme intérieure complémentaire de celle de l'embout (1) et de longueur pratiquement égale à celle dudit embout (1) de la seringue.

5 9. Pièce selon la revendication 8, caractérisée en ce que l'extrémité ouverte de l'embout (14) présente un rebord (17) destiné à coopérer avec le filetage de la douille (2).

 10. Pièce selon l'une des revendications 8 et 9, caractérisée en ce que le fond (15) se prolonge à l'extérieur
0 de l'embout (14) et fait office d'organe de manipulation.

FIG.7**FIG.6****FIG.1****FIG.2****FIG.3****FIG.4****FIG.5**



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

0148116

Numéro de la demande

EP 84 81 0571

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl. 4)
Y	FR-A-2 446 114 (HYCO & AULAS) * Page 4, lignes 31-33; figure 1 *	1,2,5	A 61 J 1/00
Y	US-A-4 172 457 (CHOKSI et al.) * Colonne 3, lignes 40-43; figures 4,5 *	1,2,5	
A	* Colonne 4, lignes 34-36; colonne 3, lignes 19-21; figures 2,4 *	6	
A	SU-A- 792 092 (MINSK MEDICAL) * Résumé; figures *	1	
A	FR-A-2 279 378 (D. VERSCHEURE) * Page 4, lignes 22-25; figures 3 *	1,3	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl. 4)
Y	DE-A-1 961 790 (S. BEUERMANN) * Page 5, lignes 27-33; figure 1 *	8-10	A 61 M A 61 J B 65 D
Y	US-A-4 237 882 (WICKHAM) * Colonne 4, lignes 22-27; figure 5 *	8-10	
Le présent rapport de recherche a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche LA HAYE		Date d'achèvement de la recherche 08-03-1985	Examinateur EHR SAM F.J.A.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES			
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	